

证券代码：600436

证券简称：片仔癀

公告编号：2025-036

漳州片仔癀药业股份有限公司关于温胆片Ⅲ期 临床试验完成首例受试者入组的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示：

- 漳州片仔癀药业股份有限公司（以下简称“公司”）温胆片Ⅲ期临床试验完成首例受试者入组对公司本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。
- 由于药品研发的特殊性，具有周期长、环节多、风险大、投入高的特点，容易受到政策、技术、市场等多方面因素的影响，审评政策及产品未来市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。
- 公司将密切关注该药物研发事项的后续进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

近日，公司研发的1.1类中药创新药温胆片完成“评价温胆片治疗轻、中度广泛性焦虑障碍（痰热内扰证）有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照Ⅲ期临床试验”首例受试者入组，正式进入Ⅲ期临床试验。现将相关内容公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：温胆片

剂型：片剂

规格：0.35g/片

注册分类：中药1.1类（原中药第6类）

适应症：轻、中度广泛性焦虑障碍（痰热内扰证）

临床受理号：CXZL1500059

临床批件号：2016L05845

临床试验分期：III期

二、药物的相关情况

温胆片是根据经典名方温胆汤化裁而来的经验方，具有理气化痰、清心解郁等功效，2007年作为医院制剂在临床使用（批准文号：粤Z20071180）。

根据国家药监局发布的《中药注册分类及申报资料要求》（2020年第68号），温胆片属于1类中药创新药中的1.1类中药复方制剂。

温胆片III期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照、优效性临床试验设计，以“治疗第12周HAMA评分较基线的减分值”作为主要疗效指标，旨在进一步确证温胆片治疗轻、中度广泛性焦虑障碍（痰热内扰证）的有效性和安全性。

该临床试验方案已获得牵头单位首都医科大学附属北京安定医院伦理委员会审核同意，并于2025年9月18日完成首例受试者入组。

截至公告日，该药物项目的研发投入（未经审计）累计约5,500万元。

三、同类产品情况

广泛性焦虑障碍（GAD）是最常见的一种焦虑障碍，是一种对日常工作生活实践或想法持续担忧和焦虑的综合征，患者往往能够认识到这些担忧是过度和不恰当的，但不能控制，因难以忍受而感到痛苦。根据世界卫生组织（WHO）在2025年9月发布的《2025年世界心理健康现状：最新数据报告》，全球焦虑障碍总患病率达4.4%；中国精神卫生调查（CMHS）结果显示，中国成年人焦虑障碍终生患病率为

7.6%，年患病率为 5.0%。经查询药智网数据库，2024 年我国医院端抗焦虑药物销售规模达 24.44 亿元。

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局官网，尚未有其他企业取得该产品的生产批件，尚未有针对痰热内扰证型广泛性焦虑障碍的中药获批上市。

四、主要风险提示

1、公司温胆片Ⅲ期临床试验完成首例受试者入组对公司本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。

2、由于药品研发的特殊性，具有周期长、环节多、风险大、投入高的特点，容易受到政策、技术、市场等多方面因素的影响，审评政策及产品未来市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。

3、公司将密切关注该药物研发事项的后续进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

漳州片仔癀药业股份有限公司

董 事 会

2025 年 10 月 18 日